



DEUTSCH

SEM-SCANNER POINT OF CARE 200 SERIES

(SW V3.60)

BEDIENUNGSANLEITUNG

Inhaltsverzeichnis

1.	Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen	3
2.	Allgemeines	4
2.1	Gerätebeschreibung.....	4
2.1.1	Der SEM-Scanner	4
2.1.2	Das SEM-Scanner-Display.....	5
2.2	SEM-Scanner-Zubehör	6
2.3	Indikationen	6
2.4	Kontraindikationen	6
2.5	Vorgesehenes Benutzerprofil	6
2.6	Unerwünschte Nebenwirkungen.....	6
2.7	Gewährleistungs- und Verzichtserklärung.....	6
2.8	Symboltabelle.....	8
3.	Betriebsanleitung.....	9
3.1.	Auspacken und Inspektion	9
3.2.	Laden des Geräts.....	9
3.3.	Einsatz des Geräts.....	10
3.4.	Erfassen von Messwerten mit dem SEM-Scanner.....	12
3.5.	Anzeigen von Beurteilungen aus einem Messwerte-Set.....	13
3.6.	Klinische Auswertung.....	13
3.6.1.	Empfohlene Abfolge der SEM-Scanner-Messungen am Kreuzbein.....	14
3.6.2.	Empfohlene Abfolge der SEM-Scanner-Messungen an den Fersen.....	15
3.7.	Zurücksetzen des SEM-Scanners.....	17
3.8.	Beenden des SEM-Scanner-Betriebs	17
3.9.	Übersicht über die Funktionen der Aktionstaste.....	17
4.	Reinigung und Desinfektion.....	18
4.1.	Der Reinigungs- und Desinfektionsvorgang im Überblick.....	18
4.2.	Scanner-Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen.....	18
5.	Fehlersuche und -behebung.....	20
6.	Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen.....	21
6.1.	Elektromagnetische Umgebung.....	21
6.2.	Elektrostatische Immunität	22
6.3.	Aufstellabstand.....	24
7.	Technische Daten.....	25

I. Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen

Der SEM-Scanner der Serie Point of Care 200 (SEM-Scanner) wurde im Einklang mit den europäischen Medizinprodukterichtlinien sowie den internationalen Vorschriften und Normen bezüglich des Betriebs elektrischer Geräte, der elektromagnetischen Verträglichkeit und der vorgeschriebenen Sicherheitsanforderungen konzipiert.

Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann jedoch Schäden und/oder Verletzungen nach sich ziehen. Zur Vermeidung von Schäden am Gerät lesen Sie diese Betriebsanleitung bitte sorgfältig durch, bevor Sie das SEM-Scanner-System einsetzen. Bewahren Sie diese Anleitung an einem sicheren Ort auf. Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen, um einen sicheren und fehlerfreien Betrieb Ihres Systems zu gewährleisten.



- **WARNHINWEIS:** Um die Ausbreitung von Infektionen zu vermeiden, muss der SEM-Scanner nach dem Einsatz an einem Patienten gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert werden.
- **WARNHINWEIS:** Falls das Gerät mit unsterilen Oberflächen in Kontakt kommt (wenn es beispielsweise auf den Boden fällt), muss es gereinigt und desinfiziert werden, bevor es wieder bei einem Patienten zum Einsatz kommt.
- **WARNHINWEIS:** Versuchen Sie nicht, den SEM-Scanner zu demontieren oder anderweitig zu verändern, da dies zu ungewollten Risiken führen kann. Der SEM-Scanner darf nur durch den Hersteller (Bruin Biometrics, BBI) oder ein von BBI autorisiertes Servicecenter gewartet werden. Bitte wenden Sie sich mit einem nicht ordnungsgemäß funktionierenden Gerät an Ihren Produktspezialisten oder den Kundendienst.
- **WARNHINWEIS:** Zur Vermeidung von Stromschlägen darf dieses Gerät ausschließlich an einen Netzanschluss mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- **WARNHINWEIS:** Zur Vermeidung von Explosionen darf der SEM-Scanner nicht in Gegenwart brennbarer Anästhetika verwendet werden.
- **VORSICHT:** Untersuchen Sie den SEM-Scanner vor jedem Einsatz auf Schäden und scharfe Kanten. Falls Sie feststellen, dass das Gerät Schäden oder scharfe Kanten aufweist, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst oder Ihren Produktspezialisten. Versuchen Sie nicht, das Gerät einzusetzen.

2. Allgemeines

2.1 Gerätebeschreibung

Der SEM-Scanner ist ein kabelloses tragbares Handgerät, das aus einer einzelnen runden Elektrode, einem integrierten Drucksensor sowie Hardware und Software besteht, mit der ein Gerätebildschirm mit einer Benutzeroberfläche betrieben werden kann, auf der der Gerätestatus, der Batteriestatus und der SEM-Wert angezeigt werden. Der SEM-Scanner ist vorkalibriert. Das SEM-Scanner-System beinhaltet die Scanner-Einheit sowie eine Ladematte mit Wandhalterung und Netzteil zum Aufladen des Geräts.

Der SEM-Scanner dient dazu, den Arzt oder medizinischen Mitarbeiter zusätzlich zum aktuellen Behandlungsstandard bei der visuellen Einschätzung zur Erkennung druckinduzierter Gewebeschäden (z. B. Druckgeschwüre) zu unterstützen.

Der SEM-Scanner misst durch Anwendung von Niedrigamplituden-Signalen aus einer auf der Haut des Patienten platzierten Elektrode die elektrische Kapazität der Geweboberfläche. Der SEM-Scanner ist so konzipiert, dass er die subepidermale Feuchtigkeit (sub-epidermal moisture, „SEM“) misst, die als Indikator für örtlich begrenzte Ödeme untersucht wurde, die für druckinduzierte Gewebeschäden charakteristisch sind.

Der SEM-Scanner beurteilt die Änderungen in der elektrischen Kapazität der Oberfläche und drückt das Ergebnis in einem SEM-Wert von bis zu 7,0 aus. Mit dem SEM-Scanner können geschulte medizinische Mitarbeiter zwischen gesundem und geschädigtem Gewebe unterscheiden.

2.1.1 Der SEM-Scanner

Aktionstaste
(zum Ein- und Ausschalten des Geräts und zum Zurücksetzen der Messwerte)



Abbildung 1. SEM-Scanner, Draufsicht mit Display und Aktionstaste



Abbildung 2. Die Elektrode an der Unterseite des SEM-Scanners



Abbildung 3. SEM-Scanner, Seitenansicht

2.1.2 Das SEM-Scanner-Display

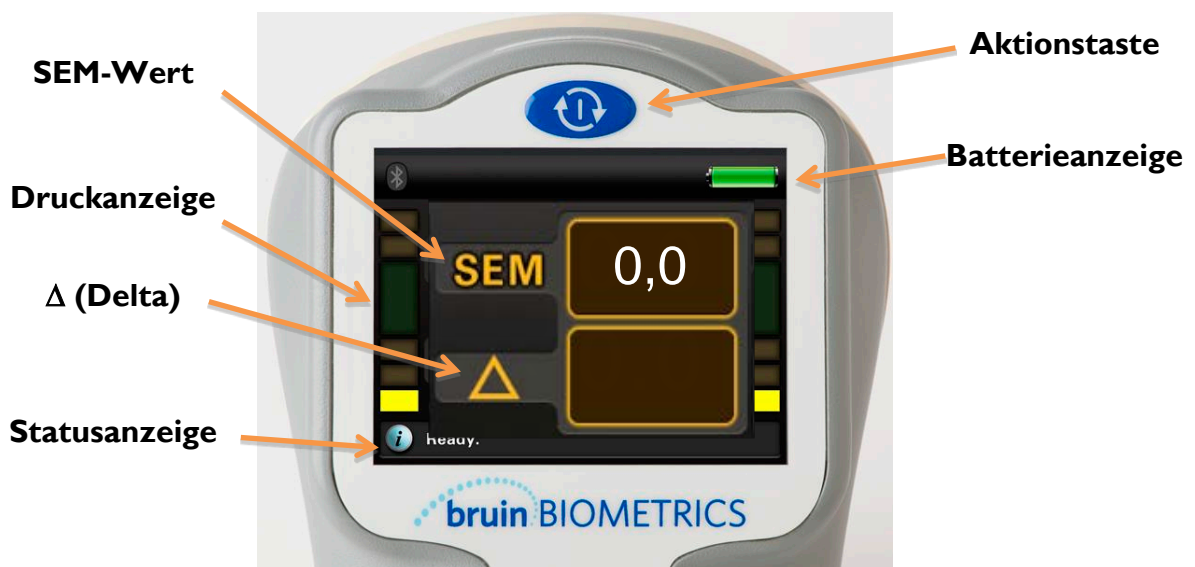


Abbildung 4. SEM-Scanner-Anzeige (v3.60)

Bezeichnung	Funktion
Aktionstaste	Zum Löschen der SEM-Messwerte und Ein- und Ausschalten des Scanners
Batterieanzeige	Batteriesymbol, das den aktuellen Ladezustand der Batterie anzeigt
Δ (Delta)	Berechnete Differenz zwischen dem Mindest- und dem Höchst-SEM-Wert aus den erfassten Messwerten
SEM	Anzeige des SEM-Werts der aktuell erfassten Messung
Statusanzeige	Anzahl der erfassten Messungen, Statusanzeige oder Fehlermeldungen
Druckanzeige	Balken, die den ausgeübten Druck anzeigen, wechseln ihre Farbe mit zunehmendem Druck von gelb nach grün nach gelb

Tabelle 1. Legende zu Abbildung 4

2.2 SEM-Scanner-Zubehör

Der SEM-Scanner wird mit einer induktiven Ladematte und einer für medizinische Geräte zugelassenen Wandhalterung mit Netzteil geliefert, die beim Laden des Geräts zum Einsatz kommt.



Abbildung 5. Induktive Ladematte

2.3 Indikationen

Der SEM-Scanner dient dazu, den Arzt oder medizinischen Mitarbeiter zusätzlich zum aktuellen Pflegestandard bei der Erkennung druckinduzierter Gewebeschäden zu unterstützen.

2.4 Kontraindikationen

Nicht auf abgeschürfter Haut verwenden.

2.5 Vorgesehenes Benutzerprofil

Das System ist für den Einsatz durch geschulte Ärzte, Krankenschwestern/Pfleger oder Techniker vorgesehen.

2.6 Unerwünschte Nebenwirkungen

Es sind keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt.

2.7 Gewährleistungs- und Verzichtserklärung

Bruin Biometrics leistet drei (3) Jahre ab dem Datum des Kaufs bei Bruin Biometrics LLC (BBI) oder seinen Tochtergesellschaften Gewähr dafür, dass der SEM-Scanner frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Diese Gewährleistung gilt nur für den Erstkäufer des SEM-Scanners. Die Verpflichtung von BBI im Rahmen der Gewährleistung besteht darin, das Gerät zu reparieren oder, nach eigenem Ermessen, ein Ersatzprodukt bereitzustellen. Eine Verpflichtung zu einem anderen Rechtsmittel ist mit dieser Gewährleistung nicht verbunden. Alle Ersatzansprüche für besondere oder beiläufig bzw. zufällig entstandene Schäden werden ausgeschlossen.

Um die Reparatur oder den Austausch im Rahmen dieser Gewährleistung zu verlangen, muss der Käufer seinen Kundendienst vor Ort kontaktieren.

Die Gewährleistungsbestimmungen können sich von Land zu Land unterscheiden. Ihre Gewährleistungsbestimmungen erhalten Sie bei Ihrem Kundendienst vor Ort.

Das Verlust- oder Schadensrisiko während der Versendung im Rahmen dieser Gewährleistung trägt die Partei, die das Produkt versendet. Die im Rahmen dieser Gewährleistung vom Käufer versendeten Produkte müssen angemessen verpackt werden, sodass sie geschützt sind. Versendet der Käufer ein Produkt in nicht angemessener Verpackung an BBI und werden beim Erhalt des Produkts und bei Überprüfung durch BBI physische Schäden festgestellt, die zuvor nicht gemeldet wurden, wird davon ausgegangen, dass sie auf dem Transportweg aufgetreten sind und in der Verantwortung des Käufers liegen.

Ausschlussklausel

Diese Gewährleistung ist auf Mängel und Materialien beschränkt, die auf einen Fehler oder einen Mangel im SEM-Scanner zurückzuführen sind.

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf der Gewährleistung unterliegende Produkte oder Teile davon, (a) die zweckentfremdet oder vernachlässigt wurden oder bei denen es zu einem Unfall gekommen ist, (b) die aufgrund von Ursachen beschädigt wurden, die außerhalb des der Gewährleistung unterliegenden Produkts liegen, (c) die entgegen der Gebrauchsanleitung von BBI verwendet wurden, (d) bei denen die Seriennummer entfernt oder unleserlich gemacht wurde, (e) die von jemand anderem als BBI oder dessen autorisiertem Servicecenter verändert wurden, der vor dieser Änderung hierzu nicht von BBI autorisiert wurde, (f) bei denen es sich um Geräte handelt, die als gebraucht verkauft wurden, oder (g) die den in der nachfolgenden Tabelle 2 aufgeführten Mitteln ausgesetzt wurden. Die in Tabelle 2 enthaltene Liste der Mittel, die die Unversehrtheit des SEM-Scanners beeinträchtigen können, erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Gravierende Auswirkungen – NICHT empfohlen

Benzene	Cyclohexane	Kerosene	Nitric acid- 70%
Carbon tetrachloride	Ethyl chloride	Trichloroethylene	Perchloroethylene
Chlorobenzene	Freon	Lacquer	Toluene
Chloroform	Gasoline, unleaded	Naphtha	Xylene

Tabelle 2: Mittel, die niemals auf dem SEM-Scanner zum Einsatz kommen dürfen

Ausschluss weiterer Gewährleistungen

Kein Vertriebspartner, kein Händler und keine sonstige Partei ist befugt, im Namen von BBI Gewähr zu leisten oder die Haftung in Bezug auf den SEM-Scanner für BBI zu übernehmen.

Der Inhalt dieser Gebrauchsanleitung stellt keine Gewährleistung dar.

2.8 Symboltabelle














Symbol	Bedeutung
	Katalogbezeichnung oder -nummer des Herstellers
	Ansprechpartner/Europäischer Vertreter des Herstellers
	Dieses Gerät muss gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten entsorgt werden.
	Die Gebrauchsanleitung liegt bei und muss befolgt werden.
	Seriennummer
IPX1	Tropfwasserfeste Vorrichtung – IPX1: Das Gehäuse des SEM-Scanners bietet Schutz vor den schädlichen Auswirkungen eindringender Flüssigkeiten. (IPX1, gemäß IEC 60529)
	Vorsichtshinweis oder Warnung
CE	CE-Kennzeichen gemäß der europäischen Richtlinie über Medizinprodukte
	Hergestellt von
	Anwendungsteil Typ BF nach IEC-60601-I
Rx ONLY	VORSICHT: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Trocken halten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und das Gerät zerbrochen oder gerissen erscheint oder nicht gemäß der Bedienungsanleitung lädt und startet.
	Temperaturgrenzwerte
	Feuchtigkeitsgrenzwerte

Tabelle 3. Symboltabelle

3. Betriebsanleitung

3.1. Auspacken und Inspektion

Nach dem Auspacken des SEM-Scanners muss sichergestellt werden, dass der Scanner keine Anzeichen für Schäden aufweist. Bei Anzeichen für Schäden wenden Sie sich bitte an Ihren Produktspezialisten oder den Kundendienst.

3.2. Laden des Geräts


Das Gerät muss geladen werden, bevor es zum ersten Mal eingesetzt wird.

Darüber hinaus muss das Gerät geladen werden, wenn auf dem Bildschirm des SEM-Scanners ein rotes Symbol für einen niedrigen Ladezustand angezeigt wird (Abbildung 6).



Abbildung 6. Die Batterieanzeige befindet sich in der oberen rechten Ecke des SEM-Scanner-Displays.

Gehen Sie wie folgt vor, um das Gerät zu laden:

1. Schließen Sie den Netzadapter der Ladematte an die Steckdose an.
2. Vergewissern Sie sich, dass der SEM-Scanner ausgeschaltet ist, indem Sie die Aktionstaste  6 Sekunden lang gedrückt halten, bis der Bildschirm leer ist.
3. Drehen Sie den SEM-Scanner auf den Kopf (sodass sich die Elektrode oben befindet) und drücken Sie ihn fest in die Aufnahmevorrichtung auf der Ladematte (Abbildung 7).
4. Eine blaue Anzeigelampe an der Ladematte zeigt an, dass der SEM-Scanner aufgeladen wird. Wenn die blaue Lampe nicht leuchtet, ist der SEM-Scanner u. U. nicht richtig in der Aufnahmevorrichtung positioniert. Drücken Sie nicht auf die Aktionstaste, um den SEM-Scanner einzuschalten, während er sich auf der Ladematte befindet.
5. Lassen Sie das Gerät mindestens 6 Stunden lang auf der Ladematte, bis die Batterie vollständig aufgeladen ist.

Wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist, liefert sie Strom für ca. drei Stunden kumulierten SEM-Scanner-Betrieb.



Abbildung 7. Korrekte Positionierung des SEM-Scanners auf der Ladematte

3.3. Einsatz des Geräts

Der SEM-Scanner muss nach seinem Einsatz an einem Patienten ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert werden. Eine detaillierte Reinigungsanleitung finden Sie in Abschnitt 4.

Gehen Sie wie folgt vor, um eine Sitzung zu starten:


1. Nehmen Sie den SEM-Scanner von der Ladematte.
2. Vergewissern Sie sich, dass der Scanner keine sichtbaren Schäden oder scharfen Kanten aufweist und dass die Elektrode an der Basis versiegelt ist. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Elektrodenversiegelung beschädigt ist oder wenn Schäden oder scharfe Kanten festgestellt werden.
3. Schalten Sie den SEM-Scanner ein, indem Sie die Aktionstaste  ca. eine Sekunde lang drücken (Abbildung 8).



Abbildung 8. Sitzungsstart

Nachdem Sie den SEM-Scanner eingeschaltet haben, ertönt ein Signal und der Initialisierungsbildschirm wird angezeigt (Abbildung 9). Es dauert ca. 45 Sekunden, bis sich das Gerät initialisiert hat und betriebsbereit ist.



Abbildung 9. Initialisierungsbildschirm des SEM-Scanners

Es ist wichtig, dass die Elektrode des SEM-Scanners während der Initialisierung nicht berührt wird. Wenn die Elektrode während der Initialisierung berührt wird, schalten Sie das Gerät aus und führen die Initialisierung erneut durch.

Sobald die Initialisierung abgeschlossen ist, wird in der Statusanzeige „Ready“ (Bereit) angezeigt (Abbildung 10).

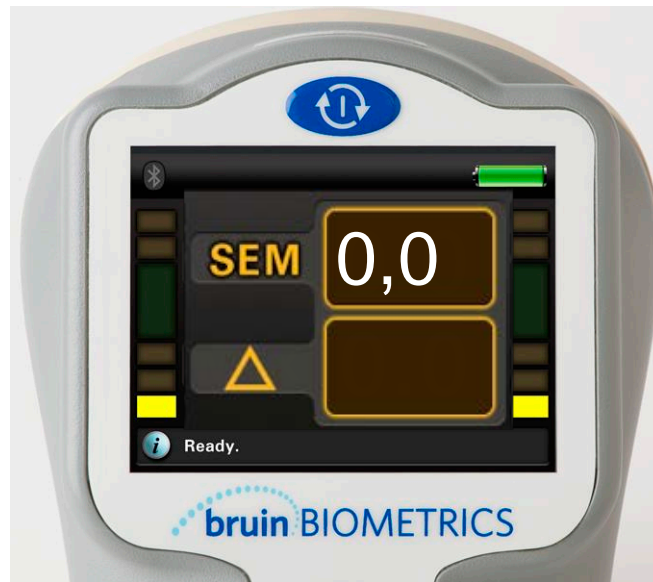


Abbildung 10. Der SEM-Scanner ist vollständig geladen, initialisiert und betriebsbereit.

3.4. Erfassen von Messwerten mit dem SEM-Scanner

Der SEM-Scanner erfasst automatisch Messwerte, wenn die Elektrode mit angemessenem Druck an einer anatomischen Stelle angelegt wird (Abbildung 11).

Gehen Sie wie folgt vor, um Messwerte mit dem SEM-Scanner zu erfassen:

1. Achten Sie darauf, dass jegliche Oberflächenfeuchtigkeit und sämtliche Partikel von dem zu beurteilenden Bereich der Haut entfernt worden sind.
2. Legen Sie die Elektrode mit ausreichendem Druck für ca. eine Sekunde (wie an den grünen Balken abzulesen) an der gewünschten anatomischen Stelle an. Die Elektrode muss vollständig in Kontakt mit der Haut sein, um einen korrekten Messwert erfassen zu können.
3. Vergewissern Sie sich, dass ein Messwert erfasst worden ist, indem Sie darauf achten, ob der SEM-Scanner ein kurzes akustisches Signal ausgibt.
4. Beim Erfassen eines Messwerts ist auf dem Display des SEM-Scanners „1 Reading Taken“ (1 Messwert erfasst) zu lesen.
5. Wiederholen Sie die Schritte 2. und 3., um weitere Messwerte mit dem SEM-Scanner zu erfassen und ein komplettes Messwerte-Set für die Beurteilung zu erhalten. Nachdem Sie weitere Messwerte erfasst haben, wird die Statusanzeige auf dem Display des SEM-Scanners aktualisiert und zeigt die Gesamtzahl der durchgeführten Messungen an.

6. Einzelheiten zur Anzeige von Beurteilungen aus einem Messwerte-Set finden Sie in Ziffer 3.5.
7. Empfehlungen zur Anzahl an SEM-Messungen, die für eine Beurteilung durchzuführen sind, finden Sie in Ziffer 3.6.
8. Führen Sie zwischen den einzelnen Anlegestellen bei einem Patienten ein Reinigungs- und Desinfektionsverfahren durch. Weitere Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie in Abschnitt 4.



Abbildung 11. SEM-Scanner beim Erfassen eines Messwerts an der Ferse

3.5. Anzeigen von Beurteilungen aus einem Messwerte-Set

Je nachdem, wie viele Messungen während einer Beurteilung durchgeführt werden, zeichnet der SEM-Scanner die Werte in Sample-Sets auf. Bei der Beurteilung eines Messwerte-Sets wird die Differenz zwischen dem höchsten Messwert und dem niedrigsten Messwert auf dem Display des SEM-Scanners als Symbol „ Δ “ (delta) angezeigt. Jedes Mal, wenn eine neue Messung durchgeführt wird, aktualisiert der SEM-Scanner den Δ -Wert sowie die Anzahl der Messwerte und zeigt sie an.

Mit dem Δ -Symbol wird ein Wert angezeigt, wenn mindestens drei (3) Patientenmessungen mit dem SEM-Scanner durchgeführt worden sind. Empfehlungen zur klinischen Auswertung finden Sie in Ziffer 3.6.

3.6. Klinische Auswertung

Die klinische Auswertung der Messwerte des SEM-Scanners beginnt mit der in Ziffer 3.4 beschriebenen Erfassung verschiedener Messwerte an jeder zu beurteilenden anatomischen Stelle. Nachdem die Messwerte für die Beurteilung erfasst worden sind, zeigt das Δ -Symbol, wie in Ziffer 3.5 beschrieben, einen Wert an.

Auswertung des Δ -Symbols:

- Ein Δ -Wert von $\leq 0,5$ an einer anatomischen Stelle kann bedeuten, dass das Gewebe gesund ist.
- Ein Δ -Wert von $> 0,5$ an einer anatomischen Stelle kann bedeuten, dass ein druckinduzierter Gewebeschaden vorliegt.

Der Δ -Wert sollte in Verbindung mit anderen Behandlungsstandards und klinischen Bewertungen berücksichtigt werden.

3.6.1. Empfohlene Abfolge der SEM-Scanner-Messungen am Kreuzbein

Die zur Beurteilung des Kreuzbeins empfohlene Abfolge der SEM-Scanner-Messungen ist in Abbildung 12 dargestellt. Die Messungen werden durchgeführt, indem Sie sich beim Messen um den Knochenvorsprung herum bewegen, um gesünderes Gewebe und andere geschädigte Bereiche um den Knochenvorsprung zu identifizieren.

Beim Kreuzbein werden die für die klinische Auswertung benötigten SEM-Scanner-Messwerte an sechs (6) Stellen innerhalb des in Abbildung 12 dargestellten ovalen Bereichs wie nachfolgend beschrieben erfasst. .

- a. Die erste Messung erfolgt am Kreuzbein direkt oberhalb der Gesäßspalte (in Abbildung 12 mit der Nummer 1 gekennzeichnet).
- b. Die zweite, dritte und vierte Messung wird im jeweils gleichen Abstand auf dem Knochenvorsprung des Kreuzbeins (in Abbildung 12 mit den Nummern 2, 3 und 4 gekennzeichnet) in ca. 2 cm Entfernung von der ersten Messung durchgeführt. Diese Messungen sollten maximal auf Höhe des S5 des Kreuzbeins durchgeführt werden.
- c. Die fünfte und sechste Messung wird links und rechts außerhalb des Kreuzbeinbereichs mit einer Entfernung von jeweils 5 cm von der ersten Messung durchgeführt (in Abbildung 12 mit den Nummern 5 und 6 gekennzeichnet). Diese Messungen ermöglichen den Vergleich zwischen dem Gewebe auf dem Kreuzbein, wo die Druckschäden in der Regel beginnen, und den Geweben, die weiter vom Kreuzbein entfernt sind, wohin sich die Gewebeschäden ausbreiten.

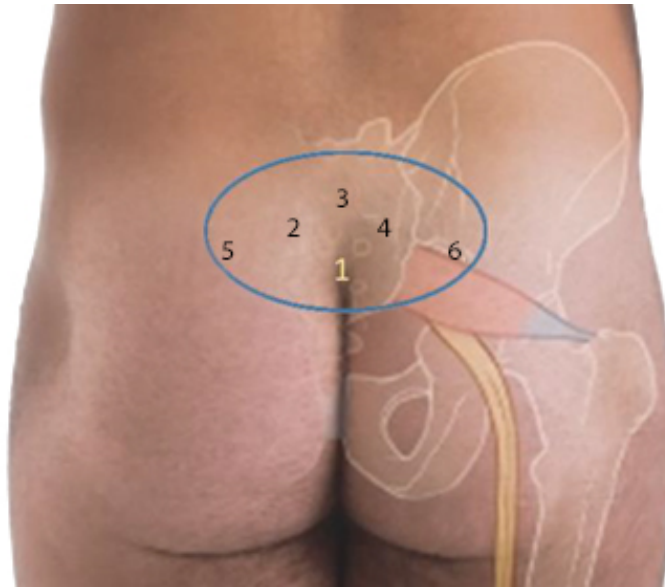


Abbildung 12. SEM-Scanner-Messungen auf dem Kreuzbein und um das Kreuzbein herum

In Abbildung 13 sehen Sie ein Beispiel der mit dem SEM-Scanner erfassten Messwerte.

SEM Scanner-Messwerte – Kreuzbein			
		3 2,0	Δ -Berechnungen
	2 2,7		4 2,6
5 2,4	1 1,8		6 2,0
			Oberer Wert 2,7
			Unterer Wert 1,8
			Δ 0,9

Abbildung 13. Beispiel von SEM-Scanner-Messwerten des Kreuzbeins

3.6.2. Empfohlene Abfolge der SEM-Scanner-Messungen an den Fersen

Die zur Beurteilung der Ferse empfohlene Abfolge der SEM-Scanner-Messungen ist in Abbildung 14 dargestellt. Die Messungen werden durchgeführt, indem Sie sich beim Messen um den Knochenvorsprung herum bewegen, um gesünderes Gewebe und andere geschädigte Bereiche um den Knochenvorsprung zu identifizieren.

Bei der/den Ferse(n) werden die für die klinische Auswertung benötigten SEM-Scanner-Messwerte an vier (4) Stellen wie in Abbildung 14 dargestellt und nachfolgend beschrieben erfasst.



Abbildung 14. SEM-Scanner-Messungen auf der Ferse und um die Ferse herum

In Abbildung 15 sehen Sie ein Beispiel der mit dem SEM-Scanner erfassten Messwerte.

SEM Scanner-Messwerte – Ferse	
$\frac{2}{2,2}$ $\frac{4}{2,4}$ $\frac{3}{2,4}$ <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin: 5px;"> $\frac{1}{2,1}$ </div>	Δ-Berechnungen
Oberer Wert	2,4
Unterer Wert	2,1
Δ	0,3

Abbildung 15. Beispiel von SEM-Scanner-Messwerten der Ferse


3.7. Zurücksetzen des SEM-Scanners

Um das Sample-Set zu löschen und mit der Aufzeichnung der Messwerte für ein neues Sample-Set zu beginnen, halten Sie die Aktionstaste  eine Sekunde lang gedrückt (Abbildung 16).



Abbildung 16. Zurücksetzen des SEM-Scanners

3.8. Beenden des SEM-Scanner-Betriebs

Um den Betrieb des SEM-Scanners zu beenden, halten Sie die Aktionstaste  ca. 6 Sekunden lang gedrückt, bis der Bildschirm des SEM-Scanners leer ist. Der Betrieb des SEM-Scanners ist nun beendet und das Gerät ist ausgeschaltet.

3.9. Übersicht über die Funktionen der Aktionstaste

Gewünschte SEM-Scanner-Aktion	Ungefähre Zeit, über welche die Aktionstaste gedrückt gehalten werden muss	Ergebnis
Betrieb starten	1 Sekunde	Schaltet das Gerät ein. Der SEM-Scanner beginnt mit der Initialisierung, sobald Sie die Taste loslassen.
Ergebnisse löschen	1 Sekunde	Setzt die auf dem Bildschirm angezeigten SEM- und Δ-Werte zurück.
Betrieb beenden	6 Sekunden	Schaltet das Gerät aus. Der Bildschirm des SEM-Scanners ist leer.

Tabelle 4. Übersicht über die Funktionen der Aktionstaste

4. Reinigung und Desinfektion

4.1. Der Reinigungs- und Desinfektionsvorgang im Überblick

BBI hat Tests mit Metrex CaviWipes™ (<20 % Alkohol) durchgeführt und festgestellt, dass die alkoholgetränkten Tücher mit geringem Alkoholgehalt den SEM-Scanner in Bezug auf die folgenden 5 Mikroorganismen reinigen und desinfizieren können, wobei die Mikroorganismen in weniger als 3 Minuten absterben:

- Mycobacterium terrae
- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Escherichia coli
- Klebsiella pneumoniae

Den im Abschnitt Gewährleistungs- und Verzichtserklärung aufgeführten Mitteln darf der SEM-Scanner niemals ausgesetzt werden. Der Einsatz dieser Mittel führt zur Nichtigkeit der Produktgewährleistung.

4.2. Scanner-Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen

Zur ordnungsgemäßen Reinigung und Desinfektion des SEM-Scanners ist dieser zunächst mindestens 1 Minute und 45 Sekunden lang abzuwischen und anschließend 2 Minuten lang trocknen zu lassen.

Gehen Sie wie folgt vor, um den SEM-Scanner zu reinigen und zu desinfizieren:

- I. Nehmen Sie 3 Reinigungs-/Desinfektionstücher zur Hand. Wischen Sie den Scanner mit dem ersten Tuch 45 Sekunden lang ab. Wischen Sie alle Oberflächen des SEM-Scanners ab und achten Sie darauf, dass Sie auch die Spalten an den Seiten des Geräts reinigen (Abbildungen 17–19).



Abbildung 17. Reinigen der Unterseite des SEM-Scanners



Abbildung 18. Reinigen der Oberseite des SEM-Scanners



Abbildung 19. Reinigen der Seiten des SEM-Scanners

2. Mit dem zweiten Tuch reinigen Sie den kompletten Scanner erneut 30 Sekunden lang.
3. Mit dem dritten Tuch wischen Sie das Gerät für weitere 30 Sekunden überall abschließend ab. Die Geräteoberfläche muss nach der Reinigung überall mit der Reinigungslösung bedeckt sein.
4. Lassen Sie das Gerät mindestens 2 Minuten lang ruhen, damit es ordnungsgemäß desinfiziert ist, bevor Sie es lagern oder an einem weiteren Patienten einsetzen.
5. Die Ladematte kommt in der Regel in einer sauberen Praxisumgebung an sauberen und desinfizierten Scannern zum Einsatz. Die Ladematte sollte zur Wahrung eines guten Erscheinungsbildes und einer ordnungsgemäßen Funktionsweise nur nach Bedarf gereinigt werden. Eine umfangreichere Reinigung wird erforderlich, wenn das System versehentlich verschmutzt oder kontaminiert wird. Befolgen Sie die vorstehenden Reinigungs- und Desinfektionsempfehlungen.

5. Fehlersuche und -behebung

Problem	Lösung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Laden Sie den SEM-Scanner gemäß Ziffer 3.2 auf.
Das Gerät schaltet sich aus, bevor ein Messwert erfasst wurde.	Laden Sie den SEM-Scanner gemäß Ziffer 3.2.1 auf.
Wenn die Aktionstaste gedrückt wird, nachdem das Gerät aktiv 6 Stunden lang aufgeladen wurde, zeigt das Display nichts an.	Kontaktieren Sie den Produktspezialisten oder den Kundendienst.
Die Anzahl der leuchtenden Druckbalken ändert sich nicht, wenn der Sensor gedrückt wird.	Kontaktieren Sie den Produktspezialisten oder den Kundendienst.
Die Ladeanzeige (blaue Lampe) leuchtet nicht, wenn der SEM-Scanner in die Ladevorrichtung eingesetzt wird.	<p>Vergewissern Sie sich, dass die Ladematte an eine Stromquelle angeschlossen ist und dass alle Kabel fest verbunden sind.</p> <p>Vergewissern Sie sich, dass der SEM-Scanner sicher in der Ladevorrichtung der Ladematte positioniert ist.</p> <p>Wenn die Ladematte weiterhin nicht lädt, kontaktieren Sie bitte den Produktspezialisten oder den Kundendienst.</p>
Die Anzeige ist beschädigt.	Setzen Sie das Gerät nicht weiter ein. Versuchen Sie, das Gerät aus- und wieder einzuschalten. Wenn sich das Problem dadurch nicht beheben lässt, kontaktieren Sie den Produktspezialisten oder den Kundendienst.
An einer beliebigen Stelle des Geräts werden sichtbare Risse festgestellt.	Setzen Sie das Gerät nicht weiter ein. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
Der dünne Überzug über der Elektrode blättert ab, oder die Elektrode löst sich von der flexiblen Membran ab.	Setzen Sie das Gerät nicht weiter ein. Wenden Sie sich an den Kundendienst.

Tabelle 5. Fehlersuche und -behebung

6. Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

6.1. Elektromagnetische Umgebung

Diese Daten entsprechen den Kennzeichnungsvorschriften der Norm IEC 60601.

Der SEM-Scanner ist für den Einsatz in dem in Tabelle 6 angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Benutzer des SEM-Scanners hat sicherzustellen, dass er in einem derartigen Umfeld eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der SEM-Scanner nutzt hochfrequente Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine hochfrequenten Emissionen sehr schwach, sodass es unwahrscheinlich ist, dass die Funktion von Geräten in unmittelbarer Umgebung beeinträchtigt wird.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der SEM-Scanner ist zur Verwendung in allen Umgebungen geeignet, außer in Wohnbereichen und Bereichen, die direkt an öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetze angeschlossen sind, die Wohngebäude versorgen.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Erfüllt die Anforderungen	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt die Anforderungen	

Tabelle 6. Elektromagnetische Umgebung

6.2. Elektrostatische Immunität

Immunitätsprüfung	IEC 60601 Testebene	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Bodenbelag aus Synthetikmaterial besteht, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzstromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzstromleitungen n. z. (das Gerät beinhaltet keine Signal-, Kontroll- oder Telekommunikationsleitungen)	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stromstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitungen zu Erde	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitungen zu Erde	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen auf Spannungsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Abfall in UT) bei 0,5 Wechseln 40 % UT (60 % Abfall in UT) bei 5 vollen Wechseln 70 % UT (30 % Abfall in UT) bei -25 vollen Wechseln <5 % UT (>95 % Abfall in UT) bei 5 Sek.	<5 % UT (>95 % Abfall in UT) bei 0,5 Wechseln 40 % UT (60 % Abfall in UT) bei 5 vollen Wechseln 70 % UT (30 % Abfall in UT) bei 25 vollen Wechseln <5 % UT (>95 % Abfall in UT) bei 5 Sek.	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Bediener des SEM-Scanner-Ladesystems auch bei Stromausfall auf einen ununterbrochenen Betrieb angewiesen ist, sollte das SEM-Scanner-System von einer unterbrechungsfreien Stromquelle oder einem unterbrechungsfreien Akku versorgt werden.


Immunitätsprüfung	IEC 60601 Testebene	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinien
Stromfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder durch Netzfrequenzen sollten denen in einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungs-HF IEC 61000-4-6	3 VRMS 150 kHz bis 80 MHz	3 VRMS	Tragbare oder mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten nicht näher als empfohlen zum SEM-Scanner-System und dessen Kabeln aufgestellt werden. Dieser Abstand lässt sich aus der Formel für die Frequenz des Senders berechnen.
Strahlungs-HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>Empfohlener Aufstellabstand:</p> $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz bis } 80 \text{ MHz}$ $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Hierbei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders (lt. Herstellerangaben) in Watt (W) und d entspricht dem empfohlenen Abstand in Metern (m).</p> <p>Feldstärken von festen Hochfrequenzsendern sollten anhand elektrostatischer Untersuchungen des Ortes a bestimmt und in jedem Frequenzbereich b über niedrigere Werte als durch die Auflagen vorgegeben verfügen. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten: </p>

Tabelle 7. Elektrostatische Immunität

6.3. Aufstellabstand

Der SEM-Scanner ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der ausgestrahlte Hochfrequenzstörungen begrenzt sind. Der Käufer oder der Benutzer des SEM-Scanners kann elektromagnetische Interferenzen auf ein Minimum reduzieren, wenn er, wie unten empfohlen, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren bzw. mobilen Hochfrequenzkommunikationsgerät (Sender) und dem SEM-Scanner einhält. Der jeweils empfohlene Aufstellabstand zwischen dem tragbaren und mobilen Hochfrequenzkommunikationsgerät und dem SEM-Scanner ist in Tabelle 8 aufgeführt.

Aufstellabstand entsprechend der Senderfrequenz (in Metern)			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern mit hier nicht genannter maximaler Nennausgangsleistung kann der Aufstellabstand d in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung für die Senderfrequenzen geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller ist.

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS: Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar.

Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.

Tabelle 8. Aufstellabstand

7. Technische Daten

Bezeichnung	Technische Daten
Anwendungsteil	Typ BF
Batterielebensdauer	3 Stunden (normalerweise)
Reinigungs- und Desinfektionsverfahren:	Reinigen Sie das Gerät, wie in Ziffer 4 erläutert.
Schutz vor eindringendem Wasser	IPX1
Auslastungsgrad	Dauerbetrieb
Stromquelle	Gerät mit internem Antrieb
SEM-Wertebereich	SEM-Werteeinheiten von 0,5 bis 7,0
SEM-Wertegenauigkeit	+/- 0,4 SEM-Werteeinheiten
Lagerung	Der SEM-Scanner darf nur bei Temperaturen zwischen -20 °C und 45 °C und einer relativen Feuchtigkeit (nicht kondensierend) zwischen 5 % und 90 % gelagert werden.
Betriebsbedingungen	Der SEM-Scanner darf nur bei Temperaturen zwischen 15 °C und 35 °C und einer relativen Feuchtigkeit (nicht kondensierend) zwischen 5 % und 90 % betrieben werden.
Netzspannung der Ladematte	100-240 V
Netzstrom der Ladematte	0,35 A

Tabelle 9. Technische Daten

©2014 Bruin Biometrics LLC oder seine verbundenen Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.



Bruin Biometrics, LLC

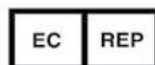
10960 Wilshire Blvd, Suite 950

Los Angeles, CA 90024 USA

Phone: (310) 268-9494

E-mail: info@bruinbiometrics.com

Website: www.bruinbiometrics.com



Emergo Europe B. V.

Prinsessegracht 20

2514 AP, The Hague

THE NETHERLANDS

Tel: +31 70 345 8570

